



Р. Р. Османов

ГУ «Институт общей
и неотложной хирургии
им. В. Т. Зайцева НАМНУ»,
г. Харьков

© Османов Р. Р.

СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ МИНИИНВАЗИВНЫХ УЛЬТРАЗВУК-КОНТРОЛИРУЕМЫХ МЕТОДОВ ЛЕЧЕНИЯ ВАРИКОЗНОЙ БОЛЕЗНИ

Резюме. Работа выполнена с целью сравнения возможностей и результативности методов миниинвазивного лечения варикозной болезни нижних конечностей. Исследованы результаты ультразвуком-контролируемых вмешательств: пенной склеротерапии и стволовой эндовенозной лазерной абляции в сочетании с минифлебэктомией и/или пенной склеротерапией притоков, при обязательном выполнении футлярной анестезии сафенного ствола и туннельной анестезии притоков по собственной методике. Установлена зависимость эффективности лечения от диаметра измененной вены. На основании полученных данных разработаны рекомендации по выбору метода миниинвазивного лечения варикозной болезни с учетом данных ультразвукового дуплексного ангиосканирования, клинико-anamnestического обследования, технического оснащения кабинета.

Ключевые слова: варикозная болезнь нижних конечностей, пенная склеротерапия, эндовенозная лазерная абляция

Введение

Варикозная болезнь нижних конечностей (ВБНК) является широко распространенным заболеванием, негативно влияющим на качество жизни больных и приводящим к развитию тяжелых осложнений [3, 5, 6, 7].

Хирургическое лечение ВБНК является патогенетически обоснованным, что определило его ведущую роль в оказании медицинской помощи больным с данным заболеванием. В последние годы на смену классическим травматичным методам хирургического лечения пришли миниинвазивные вмешательства под ультразвуковым контролем [1, 2, 4, 8, 9, 10], приоритет которых признается отечественными и зарубежными консенсусами [3, 5, 6, 11].

Однако до настоящего времени выбор метода лечения ВБНК осуществлялся эмпирически, с учетом наличия соответствующего оборудования и личных предпочтений оператора. С учетом вышеизложенного представляет теоретический и практический интерес сравнение возможностей и результативности наиболее широко используемых в нашей стране методов миниинвазивного лечения – эндовенозной лазерной абляции (ЭВЛА) и пенной склеротерапии (ПСТ), что и явилось целью настоящего исследования.

Материал и методы

Исследования проведены на материале 261 пациента обоего пола в возрасте 16 до 73 лет (медиана 41) с ВБНК в стадии С2-С6 по СЕАР.

Вмешательства выполняли под непрерывным ультразвуковым (УЗ) контролем (сканеры Siemens Sonoline G-50, Philips iU 22, Toshiba Applio 400).

ЭВЛА выполнена 189 пациентам, в т.ч. 25 – на двух конечностях, всего 214 конечностей: на 10 (4,6%) – как монотерапия, на 134 (61,5%) – в сочетании с минифлебэктомией притоков, в 62 (28,4%) – с пенным склерозированием притоков, в 12 (5,5%) использованы оба дополняющих метода.

ПСТ проведена 72 больным на 91 конечности. Вмешательства выполняли без кроссэктомии.

Во всех случаях выполняли футлярную анестезию (ФА) сафенного ствола и туннельную анестезию подвергаемых воздействию притоков по собственной методике. Под контролем полипозиционного УЗИ в В-режиме нагнетали анестезирующий раствор (раствор Кляйна) в фасциальный футляр вены (при наличии такового) либо паравазально (на участках, не имеющих фасциального футляра). Критерием адекватной ФА считали визуализацию анэхогенной муфты, равномерно со всех сторон окружающей вену на всем протяжении клапанно несостоятельного участка. ЭВЛА и ПСТ выполняли по стандартизированным методикам.

Сроки наблюдения составили 1-5 лет. Выздоровлением считали исчезновение стеновых венозных структур из фасциального футляра, либо их деградацию в фиброзные тяжи, либо необратимую редукцию венозного диа-

метра до 1,5-3,0 мм с отсутствием либо гемодинамически незначимым (до 0,3 с) рефлюксным током, без клинических проявлений. За УЗ рецидив принимали случаи сохранения рефлюкса при полной или сегментарной стволовой реканализации сафенного ствола, без клинических признаков ВБНК. Рецидивом при контрольном обследовании считали полную либо частичную реканализацию сафенного ствола с распространением рефлюкса, при наличии клинических проявлений ВБНК. Случаи *prolongatio morbi* в виде развития варикозных изменений в ранее компетентных сегментах рецидивом не считали. Результаты обрабатывали общепринятыми методами параметрической и непараметрической статистики.

Результаты исследований и их обсуждение

Результативность миниинвазивных методов лечения ВБНК в сравнении отображена в табл. 1.

Таблица 1

Результативность методов миниинвазивного лечения ВБНК

Подгруппа	n	Результат лечения					
		выздоровление		УЗ рецидив		рецидив	
		абс.	отн., %	абс.	отн., %	абс.	отн., %
ЭВЛА	214	209	97,6	4	1,6	1	0,5
ПСТ	91	82	90,1	6	6,6	3	3,3

Как показал анализ полученных данных, оба изучаемых метода высокоэффективны в лечении ВБНК, однако эффективность ЭВЛА достоверно ($p < 0,01$) выше, чем ПСТ.

Изучаемые методы, по нашему мнению, не равноценны в лечении ВБНК.

Эффективность метода зависела от венозного диаметра. Диапазон диаметров вен при лечении посредством ПСТ не имел значимых отличий от такового при лечении методом ЭВЛА и составил 2,5-25,0 мм вне варикосов. Доступность для лечения миниинвазивными методами вен любых диаметров обусловлена выполнением во всех случаях ФА и туннельной анестезии притоков, позволяющих добиться редукции венозного диаметра до 1,5-3,0 мм. ЭВЛА достоверно ($p < 0,05$) чаще, чем ПСТ, применяли при диаметре измененного сафенного ствола более 9 мм: соответственно на 111 (51,9 %) и 34 (37,4 %) конечностях. При диаметре измененного венозного ствола до 9 мм статистически значимых различий в эффективности между методами не отмечено ($p > 0,05$) (табл. 2). При диаметре венозных стволов 9 мм и более ЭВЛА, достоверно ($p < 0,05$) более результативна по сравнению с ПСТ (табл. 2).

Таким образом, анализ частоты рецидивов указывает на клиническую и экономическую

целесообразность ПСТ (при условии обязательного выполнения ФА и ТАП) при диаметре венозного ствола 9 мм и менее, и приоритет ЭВЛА при больших диаметрах.

Таблица 2

Количество рецидивов ультразвуком-контролируемого миниинвазивного лечения (включая ультразвуковые) в зависимости от диаметра венозного ствола

Метод лечения	Количество рецидивов (в т.ч. ультразвуковых)					
	Диаметр до 9 мм			Диаметр 9 мм и более		
	n	абс.	%	n	абс.	%
ЭВЛА	103	2	1,9	111	3	2,7
ПСТ	57	4	7,0	34	5*	14,7

Примечание. * различия с группой ЭВЛА достоверны при $p < 0,05$

Как показали проведенные исследования, ЭВЛА в подавляющем 211 (98,6 %) числе случаев позволила добиться желаемого лечебного эффекта в ходе одной сессии, и только в 3 (1,4 %) случаях при распространении ВБНК на два венозных бассейна потребовалось разделить лечебное воздействие на два визита. При этом объем вмешательства был ограничен количеством лидокаина, входящего в состав раствора для ФА. При выполнении ПСТ такие ограничения были обусловлены предельно допустимым объемом не только анестетика, но и вводимого детергента, вследствие чего на 19,8 % конечностях лечение было проведено в две сессии, что достоверно ($p < 0,001$) больше, чем при ЭВЛА.

Сравнительный анализ осложнений в группах показал достаточную безопасность изучаемых методов. Количество осложнений в целом при ЭВЛА и ПСТ значимо не различалось. В обеих подгруппах ни в одном случае не наблюдали осложнений, требующих неотложных мероприятий или оперативного купирования, несущих угрозу жизни и здоровью пациента.

Подавляющее большинство осложнений носили косметический характер. Количество тромботических осложнений (сегментарный тромбоз мышечных вен голени или *v. epigastrica*) при ЭВЛА и ПСТ также не имело статистически значимых отличий – соответственно 3 (1,4%) и 4 (4,4%). Во всех случаях тромботические осложнения не имели клинических проявлений и были купированы консервативно. При ПСТ наблюдали косметические осложнения, такие, как пигментация по ходу склерозированных вен и минимальный кожный некроз, которых не выявлено ни в одном случае после ЭВЛА ($p < 0,05$). В целом приведенные данные указывают на высокую безопасность описываемых миниинвазивных методов лечения ВБНК и возможность их широкого применения в клинической практике.



Сравнительный анализ позволил определить приоритеты изучаемых методов в определенных клинических ситуациях.

Приоритет ЭВЛА обусловлен, с одной стороны, более выраженным воздействием на венозную стенку, и, с другой стороны, тем, что указанное термическое воздействие строго локализовано венозным сегментом, по которому происходит перемещение световода. Вследствие указанных факторов достоинством ЭВЛА, по результатам настоящих исследований, является низкий уровень рецидивов, в т.ч. в сложных для лечения случаях: значительный диаметр венозного ствола, большая протяженность несостоятельного участка, рецидивный (после флебэктомии или миниинвазивного лечения) варикоз, что обуславливает целесообразность применения метода в указанных случаях.

Как показали проведенные исследования, ЭВЛА может быть с успехом выполнена на венозных стволах значительных (более 15 мм) диаметров, что не рекомендовано некоторыми исследователями. В настоящем исследовании в 26 (12,1%) случаях ЭВЛА выполнена на венозных сегментах диаметром 15-25 мм, при этом частота рецидивов не превышала таковую при меньших диаметрах. При недоступности ЭВЛА либо каких-либо препятствиях к его выполнению лечение может быть проведено посредством ПСТ при обязательной ФА для редукции венозного диаметра, однако, учитывая значимое возрастание риска рецидива, при этом следует быть готовым к продолжению лечения в виде одной или нескольких корригирующих сессий ПСТ.

Учитывая, что избыточный вес является фактором риска рецидива ВБНК после ПСТ (отношение рисков развития рецидива при ИМТ более и менее 35 составило $2,9 \pm 0,52$), у таких пациентов также представляется целесообразным применение ЭВЛА.

ЭВЛА также может быть проведена пациентам с варикотромбофлебитом в анамнезе (вне острого периода). Для обеспечения эффективности и безопасности таких вмешательств необходимо тщательное УЗДАС-картирование, позволяющее определить участки венозного ствола для ЭВЛА. Как правило, осуществляли термическое воздействие на участках проксимальнее, а затем дистальнее тромбированного сегмента, вне зависимости от наличия признаков его реканализации. Такой подход позволяет избежать перемещения тромботических масс к соустью и далее в систему глубоких вен. Нами выполнено ЭВЛА на 8 конечностях пациентам с варикотромбофлебитом в анамнезе. Тромботических осложнений не наблюдали ни в одном из этих случаев, лечебный эффект достигнут у всех пациентов.

В отличие от ПСТ, ЭВЛА не сопровождается введением в кровеносное русло химического реагента, в связи с чем не ограничено такими противопоказаниями, как, в частности, наличие открытого овального окна. Также ЭВЛА может быть рекомендована в казуистических случаях аллергии на пенные склерозанты, которых в настоящей работе не наблюдали.

При значительной протяженности некомпетентных сегментов ЭВЛА может быть выполнена одновременно, тогда как ПСТ в связи с ограничениями, обусловленными максимально допустимым объемом вводимого пенного склерозанта, требует нескольких сессий.

Приоритет ПСТ обусловлен, во-первых, возможностью использования в качестве монометода, в то время как ЭВЛА выполняема только на сафенных стволах и требует дополняющих методов для обработки притоков. Во-вторых, пенный склерозант способен разнонаправленно распространяться на некоторое расстояние (10-15 см) от конца катетера, что позволяет охватывать воздействием при одной инъекции не только ствол, в который введен катетер, но и отходящие от него притоки, в т.ч. ветвящиеся и извитые. Относительным ограничением для ЭВЛА можно считать поверхностное расположение варикозно измененных эпифасциальных структур, например, заместительных участков сафенных стволов при их гипоплазии (аплазии), после лечения которых в послеоперационном периоде имеется значительный риск развития флебитоподобных реакций. В таких случаях целесообразным представляется выполнение ПСТ.

ПСТ может выступать методом выбора в случаях, когда анатомические особенности венозного русла не позволяют безопасно провести по нему световод лазера. В частности, отсутствие в варикозно измененном сегменте прямого интерфасциального участка сафенного ствола достаточной для проведения световода протяженности выявляли при поражении латеральной, подколенной перфорантной вен, в ряде случаев – бедренного продолжения МПВ.

Кроме того, ПСТ имеет приоритет в случаях, когда предшествующие оперативные вмешательства привели к деформации венозного русла, развитию спаек, затрудняющих проведение световода.

ПСТ также может являться методом выбора при поражении сафенного ствола малого диаметра (до 6 мм), а также при наличии значительного количества ветвящихся притоков небольшого диаметра. Всего в группе ПСТ с ФА наблюдали 8 (8,8 %) таких случаев.

Таким образом, детальное УЗ картирование системы поверхностных вен конечности в сочетании с результатами клинико-анамнестиче-



ческого и, при необходимости, инструментального и лабораторного обследований позволяет избрать оптимальный для конкретного пациента метод миниинвазивного лечения.

ПСТ и ЭВЛА могут также быть применены на одной конечности одновременно в ходе одного вмешательства либо последовательно с интервалом от нескольких суток до нескольких лет.

В ходе одного вмешательства указанные методы сочетали в случаях, когда применение ПСТ было ограничено каким-либо из вышеперечисленных факторов на одном участке, а ЭВЛА – на другом участке поверхностной венозной системы той же конечности. Кроме того, ПСТ широко использовали как дополняющий ЭВЛА метод обработки притоков.

ЭВЛА может быть проведена при реканализации сафенного ствола после ПСТ. ПСТ после ЭВЛА рекомендована для коррекции косметических дефектов, обусловленных наличием несостоятельных притоков диаметром до 5 мм либо ретикулярного варикоза.

Проведенные исследования указывают на необходимость дифференцированного подхода к выбору метода в каждом конкретном случае с учетом данных УЗ дуплексного ангиосканирования и клиничко-анамнестического обследования. Достоинствами ЭВЛА является большая глубина воздействия, обуславливающая большую эффективность лечения, особенно в сложных клинических случаях, локализованность воздействия непосредственно в зоне перемещения световода, отсутствие ограничения объема вмешательства, отсутствие осложнений, связанных с введением в кровеносное русло активных веществ, возможность

в подавляющем большинстве случаев провести лечебное вмешательство в одну сессию. Преимуществами ПСТ является большая доступность и меньшая стоимость, применение в качестве монометода, возможность проведения действующего агента в извитые, деформированные, сильно ветвящиеся участки венозного русла. Сравнительный анализ осложнений, количество которых значимо не различалось при ЭВЛА и ПСТ, показал высокую безопасность методов.

Таким образом, ультразвук-контролируемые ЭВЛА и ПСТ являются высокоэффективными и безопасными методами лечения ВБНК, применение которых является обоснованным и клинически выгодным.

Выводы

1. Эффективность ультразвук-контролируемого миниинвазивного лечения варикозной болезни нижних конечностей методом пенной склеротерапии при условии выполнения футлярной анестезии сафенного ствола и туннельной анестезии притоков составляет (90,1±3,1) %, эндовенозной лазерной абляции – (97,6±1,0) %.

2. При диаметре варикозно измененного венозного ствола 9 мм и более результативность эндовенозной лазерной абляции достоверно ($p < 0,05$) выше, чем пенной склеротерапии, для вен меньшего диаметра такие различия не подтверждены.

3. Метод миниинвазивного лечения варикозной болезни должен избираться индивидуально с учетом данных ультразвукового дуплексного ангиосканирования, клиничко-анамнестического обследования, технического оснащения кабинета.

ЛИТЕРАТУРА

1. Результати оперативного лікування хронічної венозної недостатності методом ендовенозної лазерної абляції // О. М. Коломєць, О. І. Наболотний, О. Е. Швед [та ін.] // Клінічна флебологія. – 2015. – Т. 8, № 1. – С. 97-98.
2. Сапелкин С. В. Микропенная стволовая склерооблитерация при варикозной болезни / С. В. Сапелкин // Ангиология и сосудистая хирургия. – 2011. – Т. 17, № 4. – С. 71-76.
3. Склеротерапия при хронических заболеваниях вен нижних конечностей: стандарты и протокол Национального медико-хирургического центра имени Н. И. Пирогова / под ред. Ю. Л. Шевченко. – М.: 2014. – 34 с.
4. Славин Д. А. Эндовенозная лазерная облитерация в лечении пациентов с варикозной болезнью / Д. А. Славин, А. Н. Чугунов, Н. В. Евстратова // Практическая медицина. – 2014. – № 5. – С. 82-88.
5. Хронічні захворювання вен нижніх кінцівок і таза: діагностика, терапія, лікарсько-трудова експертиза, профілактика ускладнень. Клініко-практичні рекомендації (Національні стандарти України). – К.: НАМН України, Національний Інститут хірургії та трансплантології ім. О.О. Шалімова. – 2014. – 120 с.
6. Эндовенозная лазерная облитерация: стандарты и протокол Национального медико-хирургического центра имени Н. И. Пирогова / под ред. Ю. Л. Шевченко. – М.: 2014. – 65 с.
7. A Randomized Trial Comparing Treatments for Varicose Veins / J. Brittenden, S.C. Cotton, A. Elders [et al.] // N. Engl. J. Med. – 2014. – V. 371. – P. 1218-1227.
8. A systematic review and meta-analysis on the role of varicose treatment in the context of truncal vein ablation / T. Lane, S. Onida, M. S. Gohel [et al.] // Phlebology. – 2015. – V. 30, № 8. – P. 516-524.
9. A systematic review and meta-analysis on the role of varicose treatment in the context of truncal vein ablation. 14th Meeting of the European Venous Forum, Belgrade, Serbia, 27-30 June 2013 / T. Lane, S. Onida, M. S. Gohel [et al.] // Phlebology. – 2013. – V. 28, № 2. – P. 375-394.
10. Endovenous laser ablation in patients with wide diameter of the proximal segment of the great saphenous vein: Comparison of methods / V. Starodubtsev, M. Lukyanenko,



- A. Karpenko, P. Ignatenko // Phlebology. – 2015. – Vol. 30, № 10. – P. 700-705.
11. European Guidelines for Sclerotherapy in Chronic Venous Disorders / E. Rabe, F. X. Brey, A. Cavezzi [et al.] // 22 European Phlebological Societies during a Guideline Conference on 7th – 10th June 2012. – Mainz, 2012. – 20 p.
12. Ultrasound-guided perisaphenous tumescence infiltration improves the outcomes of long catheter foam sclerotherapy combined with phlebectomy of the varicose tributaries / A. Cavezzi, G. Mosti, S. Di Paolo [et al.] // Veins and Lymphatics. – 2015. – Vol. 4. – P. 4676.

ПОРІВНЯЛЬНИЙ АНАЛІЗ
ЕФЕКТИВНОСТІ І БЕЗПЕКИ
МІНІІНВАЗИВНИХ
УЛЬТРАЗВУК-
КОНТРОЛЬОВАНИХ
МЕТОДІВ ЛІКУВАННЯ
ВАРИКОЗНОЇ ХВОРОБИ

P. P. Osmanov

Резюме. Роботу виконано з метою порівняння можливостей та результативності методів мініінвазивного лікування варикозної хвороби нижніх кінцівок. Досліджені результати ультразвуку-контрольованих втручань: пінної склеротерапії та стволової ендовенозної лазерної абляції в поєднанні з мініфлебектомією та/або пінною склеротерапією притоків, при обов'язковому виконанні футлярної анестезії сафенного стовбура та тунельної анестезії притоків за власною методикою. Встановлена залежність ефективності лікування від діаметру зміненої вени. На підставі отриманих даних розроблені рекомендації з вибору метода мініінвазивного лікування варикозної хвороби з урахуванням даних ультразвукового дуплексного ангиосканування, клініко-анамнестичного обстеження, технічного устаткування кабінету.

Ключові слова: *варикозна хвороба нижніх кінцівок, пінна склеротерапія, ендовенозна лазерна абляція*

COMPARATIVE ANALYSIS
OF EFFICACY AND
SAFETY OF MINIINVASIVE
ULTRASOUND GUIDED
TREATMENT OF VARICOUS
DISEASE

R. R. Osmanov

Summary. The study aimed to compare facilities and efficacy of methods of miniinvasive treatment of varicose disease. We have studied the results of ultrasound guided treatment: ultrasound guided foam sclerotherapy and endovenous laser ablation combined with phlebectomy or sclerotherapy of tributaries with obligatory performance of tumescent anesthesia of saphenous trunks and tunnel anesthesia of tributaries (original technique). We found correlation between diameter of varicose vein and efficacy of treatment. According to the results of the study recommendations for choosing of miniinvasive method of varicose vein treatment based on the results of duplex scanning, clinical observation and anamnesis, technical equipment of clinic had been developed.

Key words: *varicose disease, foam sclerotherapy, endovenous laser ablation*